

Masukan kami terima paling lambat tanggal **19 April 2024** melalui e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) cc [prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com) dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

RANCANGAN 26 MARET 2024

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2024  
TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 12 TAHUN 2022 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT  
YANG BAIK DI RUMAH SAKIT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a bahwa pengaturan mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

- Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);
  5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 623);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2022 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI RUMAH SAKIT.**

**Pasal I**

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 623) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung radioisotop dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinis di kedokteran nuklir.
3. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat dan/atau bahan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat dan/atau bahan Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

4. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau bahan Obat.
  5. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
  6. Manajemen Risiko adalah aplikasi sistematis terhadap kebijakan manajemen mutu, prosedur, serta penerapan sampai tugas penilaian, pengendalian, komunikasi, dan peninjauan risiko.
  7. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
  8. Temuan Sistemik adalah Temuan yang terdapat pada seluruh aspek pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian, CPOB, cara distribusi obat yang baik, yang dapat menyebabkan kegagalan sistem atau hanya di sebagian aspek pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian, CPOB, cara distribusi obat yang baik, namun akan menyebabkan kegagalan beruntun.
  9. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat dan/atau bahan Obat.
  10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Di antara ayat (4) dan (5) Pasal 2 disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (4a), dan ketentuan ayat (5) Pasal 2 dihapus sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 2

- (1) Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi Rumah Sakit yang melakukan kegiatan pembuatan Obat.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Obat jadi selain produk biologi.
- (3) Kegiatan pembuatan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi seluruh atau sebagian proses dari penerimaan bahan, pengolahan, dan pengemasan hingga menjadi produk jadi yang dilaksanakan oleh instalasi farmasi Rumah Sakit dan fasilitas yang melakukan pembuatan sediaan Radiofarmaka di Rumah Sakit yang bersangkutan.
- (4) Kegiatan pembuatan Obat termasuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk kegiatan:
  - a. peracikan atau pencampuran Obat sesuai dengan resep atau instruksi dokter (*compounding*); dan
  - b. penyiapan Obat sesuai dengan resep atau instruksi dokter (*dispensing*).

- (4a) Pembuatan sediaan radiofarmaka di Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan kegiatan yang melibatkan kegiatan sintesis Radiofarmaka.
- (5) Dihapus.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR